

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kodeiny kamfosulfonianu z sodu benzoesanem, kodeiny kamfosulfonianu z sulfogwajakolem i ekstraktem gęstym z dogłędki mocnej, wnioski naukowe są następujące:

Kodeina jako opioid stwarza ryzyko uzależnienia, nadużywania i niewłaściwego stosowania przez użytkownika, co jest klasyfikowane jako istotne zidentyfikowane zagrożenie. Obecnie druki informacyjne nie zawierają odpowiednich informacji na temat tego ryzyka. W związku z tym konieczna jest aktualizacja druków informacyjnych, aby ostrzec lekarzy przepisujących oraz pacjentów o możliwości nadużywania leku, jego niewłaściwego stosowania i uzależnienia od niego.

Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających kodeiny kamfosulfonian z sodu benzoesanem, kodeiny kamfosulfonian z sulfogwajakolem i ekstraktem gęstym z dogłędki mocnej należy odpowiednio zmodyfikować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kodeiny kamfosulfonianu z sodu benzoesanem, kodeiny kamfosulfonianu z sulfogwajakolem i ekstraktem gęstym z dogłędki mocnej grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne kodeiny kamfosulfonian z sodu benzoesanem, kodeiny kamfosulfonian z sulfogwajakolem i ekstraktem gęstym z dogłędki mocnej pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kodeiny kamfosulfonian z sodu benzoesanem, kodeiny kamfosulfonian z sulfogwajakolem i ekstraktem gęstym z dogłędki mocnej są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zaleca się wprowadzenie następujących zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne kodeiny kamfosulfonian z sodu benzoesanem, kodeiny kamfosulfonian z sulfogwajakolem i ekstraktem gęstym z dogłędki mocnej (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Uzależnienie, nadużywanie i niewłaściwe stosowanie

Neo-codion zawiera kodeinę, która w przypadku regularnego bądź długotrwałego przyjmowania może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Produkt ten należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stwierdzonym obecnie lub w wywiadzie nadużywaniem lub uzależnieniem od substancji (w tym od narkotyków lub alkoholu) bądź z chorobami psychicznymi (np. ciężka depresja). Nadużywanie lub niewłaściwe stosowanie może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon (patrz punkt 4.9). Długotrwałe leczenie wysokimi dawkami może doprowadzić do uzależnienia.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neo-codion

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Neo-codion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

– jeżeli pacjent jest lub kiedykolwiek był uzależniony od opioidów, alkoholu, leków na receptę lub substancji nielegalnych

Przyjmowanie kodeiny (będącej składnikiem czynnym tego leku) w sposób regularny i długotrwały może prowadzić do uzależnienia i niewłaściwego stosowania, co z kolei może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Nie należy stosować tego leku dłużej, niż jest to konieczne. Nie można przekazywać tego leku innym osobom.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	1. listopada 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	31. grudnia 2020 r.